



DUPONT

Tyvek.

Tychem.

## ODZIEŻ ZABEZPIEZAJĄCA PRZED ZAKAŻENIAMI

Ścisła kontrola medyczna oraz ochrona osób stykających się z czynnikami biologicznymi to podstawy profilaktyki zakażeń i rozprzestrzeniania się drobnoustrojów. W związku z tym i zgodnie z europejskim prawodawstwem opracowane zostały specjalne wymagania dotyczące materiałów używanych do produkcji odzieży zabezpieczającej przed czynnikami zakaźnymi. Ocena działania kombinizonów ochronnych w oparciu o te kryteria, w ramach ogólnej oceny ryzyka, może ułatwić wybór właściwego środka ochrony indywidualnej w celu zminimalizowania ryzyka zakażenia.

## SPIS TREŚCI

<b>1. WPROWADZENIE .....</b>	<b>5</b>
<b>2. OCHRONA PRZY PRACY Z CZYNNIKAMI BIOLOGICZNYMI .....</b>	<b>5</b>
Czym są czynniki biologiczne? .....	5
Jakie są grupy ryzyka czynników biologicznych? .....	5
W jaki sposób stykamy się z czynnikami biologicznymi? .....	5
Gdzie występują substancje biologiczne, czym są i jakie choroby mogą wywoływać? .....	6
<b>3. ODZIEŻ OCHRONNA WEDŁUG NORMY EN 14126:2003 .....</b>	<b>7</b>
Test ciśnieniowy: odporność na penetrację krwi i płynów ustrojowych z zastosowaniem krwi syntetycznej - ISO 16603 .....	7
Odporność na penetrację patogenów z krwi z zastosowaniem bakteriofagów (symulacja penetracji wirusów) - ISO 16604 .....	7
Odporność na penetrację cieczy skażonych biologicznie (penetracja bakterii w stanie mokrym) - ISO 22610 .....	7
Odporność na penetrację aerozoli cieczy skażonych biologicznie - ISO/DIS 22611 .....	8
Odporność na penetrację cząstek stałych skażonych biologicznie (penetracja bakterii w stanie suchym) - ISO 22612 .....	8
<b>4. KOMBINEZONY OCHRONNE FIRMY DUPONT .....</b>	<b>9</b>
Porównanie skuteczności działania odzieży ochronnej firmy DuPont .....	10

## 1. WPROWADZENIE

Ścisła kontrola medyczna zakażeń ma kluczowe znaczenie dla zapobiegania rozprzestrzeniania się chorób wysoce zakaźnych - to właśnie przede wszystkim brak ścisłej kontroli w państwach dotkniętych niedawnym wybuchem epidemii wywołanej przez wirus Ebola był odpowiedzialny za jej rozmiary. W państwach, w których obowiązują wysokie standardy w publicznej służbie zdrowia, ryzyko przeniesienia zakażenia jest zasadniczo uznawane za istotnie niższe. Stosowanie środków ochrony indywidualnej jest niezbędnym elementem kontroli zakażeń w przypadku osób odpowiedzialnych za pielęgnację, leczenie, transport, wdrażanie środków zapobiegawczych i odkażanie, nie tylko w związku z bezpieczeństwem tych osób, ale też ludzi w ich otoczeniu. Niniejsza broszura zawiera przydatne informacje na temat skuteczności działania oferowanych przez naszą firmę kombinezonów ochronnych przeznaczonych do pracy z czynnikami biologicznymi.

## 2. OCHRONA PRZY PRACY Z CZYNNIKAMI BIOLOGICZNYMI

Zarówno w rolnictwie, jak i przemyśle spożywczym, w sortowniach odpadów i zakładach recyklingu, oczyszczalniach ścieków lub w służbach ratunkowych, jeśli pracownicy zetkną się z czynnikami biologicznymi, bezpieczna i niezawodna odzież ochronna ma kluczowe znaczenie dla zapobiegania zakażeniom i rozprzestrzenianiu się drobnoustrojów.

### Czym są czynniki biologiczne?

Wyczerpującą definicję można znaleźć w europejskiej dyrektywie 2000/54/WE dotyczącej ochrony pracowników przed zagrożeniami związanymi z narażeniem na czynniki biologiczne w miejscu pracy. Termin „czynniki biologiczne” oznacza przede wszystkim takie drobnoustroje jak bakterie, wirusy i grzyby. Według tej dyrektywy oznacza on także materiały biologiczne, w tym modyfikowane genetycznie. Co istotne, substancje te mogą mieć właściwości patogenne, uczulające lub toksyczne. Czynniki biologiczne mogą niekorzystnie wpływać na stan zdrowia człowieka w różny sposób - od względnie łagodnych reakcji alergicznych do ciężkich chorób, w tym zgonu.

### Jakie są grupy ryzyka czynników biologicznych?

Wspomniana wyżej dyrektywa wymusza klasyfikację czynników biologicznych w czterech grupach ryzyka zgodnie z poziomem ryzyka zakażenia:

#### Grupa 1

Czynniki biologiczne, poprzez które wywołanie chorób u ludzi jest mało prawdopodobne.

#### Grupa 2

Czynniki biologiczne, które mogą wywoływać choroby u ludzi i mogą być niebezpieczne dla pracowników; ich rozprzestrzenienie się w populacji jest mało prawdopodobne; skuteczna profilaktyka lub leczenie są możliwe.

#### Grupa 3

Czynniki biologiczne, które mogą wywoływać ciężkie choroby u ludzi i mogą stanowić poważne niebezpieczeństwo dla pracowników; istnieje ryzyko ich rozprzestrzenienia się w populacji, lecz zazwyczaj skuteczna profilaktyka lub leczenie są możliwe.

#### Grupa 4

Czynniki biologiczne, które wywołują ciężkie choroby u ludzi i stanowią poważne niebezpieczeństwo dla pracowników; istnieje wysokie ryzyko ich rozprzestrzenienia się w populacji; zazwyczaj skuteczna profilaktyka lub leczenie nie są możliwe.

Szczegółowa klasyfikacja czynników biologicznych do grup ryzyka znajduje się w załączniku do europejskiej dyrektywy 2000/54/WE.

### W jaki sposób stykamy się z czynnikami biologicznymi?

Do zetknięcia się z bakteriami, wirusami lub grzybami może dojść w wyniku szeregu aktywności, na przykład podczas:

1. Produkcji i stosowania czynników biologicznych (w tym m.in. izolacji, wytwarzania, rozprzestrzeniania, wykorzystywania, obróbki, napełniania, przekazywania, mieszania, dostarczania i utylizacji).
2. Kontaktu w miejscu pracy z ludźmi, zwierzętami, roślinami, produktami biologicznymi, przedmiotami i materiałami (w tym w wyniku uwolnienia czynników biologicznych i zetknięcia się z nimi).



## Gdzie występują substancje biologiczne, czym są i jakie choroby mogą wywoływać?

Sektor	Substancje biologiczne	Możliwe choroby
Rolnictwo	Pleśnie	Alergie
	Bakterie (Actinomycetes)	Płuco farmera (alergiczne zapalenie pęcherzyków płucnych)
	Drobnoustroje (np. Erwinia herbicola)	Zespół toksyczny wywołany pyłem organicznym (gorączka klimatyzacyjna)
	Bakterie (np. Listeria monocytogenes) Patogeny (np. Coxiella burnetii) Grzyby (np. Dermatophytes)	Choroby odzwierzęce (choroby przenoszone ze zwierząt na ludzi), np. gorączka Q, listerioza lub grzybice skóry
Praca z odpadami weterynaryjnymi (np. zakłady segregacji odpadów/ recyklingu, kompostownie)	Pleśnie (np. Aspergillus fumigatus)	Alergie Aspergiloza, grzybniak kropidlakowy
	Bakterie (Actinomycetes)	Zewnątrzpoходne alergiczne zapalenie pęcherzyków płucnych
	Bakterie Gram-ujemne	Zespół toksyczny wywołany pyłem organicznym (gorączka klimatyzacyjna)
	Wirusy jelitowe, flora bakteryjna jelit	Zakażenia (np. przewodu pokarmowego)
Oczyszczalnie ścieków, systemy kanalizacyjne	Wirus WZW typu A	Zapalenie wątroby typu A
	Salmonella	Salmonelloza
	ECHO-wirus, rotawirus	Wirusowe zapalenie przewodu pokarmowego
	Bakterie (np. bakterie leptospirozy)	Leptospira interrogans
Szpitale, służba zdrowia, laboratoria, policja, służby ratunkowe	Wirus Ebola, wirus Lassa	Gorączki
	Wirus HIV	AIDS
	Bordetella pertussis	Krztusiec
	Mycobacterium tuberculosis	Gruźlica
	Wirus WZW typu B	Wirusowe zapalenie wątroby typu B
Przemysł spożywczy	Pleśnie/drożdże	Alergie, podrażnienia skóry
	Bakterie	
	Endotoksyny	Zespół toksyczny wywołany pyłem organicznym (ODTS)

Źródło: Dokumenty BG i OSHA

### 3. ODZIEŻ OCHRONNA WEDŁUG NORMY EN 14126:2003

Zgodnie z europejską dyrektywą 2000/54/WE w sprawie substancji biologicznych pracodawcy są zobligowani do zapewnienia pracownikom odpowiedniej odzieży ochronnej. Jaka odzież zapewnia ochronę przed czynnikami biologicznymi? Europejska norma EN 14126\* określa wymagania dla materiałów stosowanych do produkcji odzieży w zakresie ochrony przed czynnikami zakaźnymi. Metody badań opisane w tej normie koncentrują się na nośniku zawierającym drobnoustrój, np. cieczy, aerozolu lub pyłu. W związku z niejednorodnością mikroorganizmów norma ta nie określa kryteriów działania dla poszczególnych typów drobnoustrojów. Należy to uwzględnić przy ocenie ryzyka w odniesieniu do grupy ryzyka, do której należy dany czynnik zakaźny. Europejska norma dotyczy wyłącznie samego „materiału”, pomija natomiast wymagania w zakresie ochrony przed czynnikami zakaźnymi dotyczące szwów. Ponieważ wirusy, bakterie i spory są tak małe, że mogą przenikać przez otwory w szwach sztych, zaleca się kombinezony ze szwami zaklejonymi taśmą. Kombinezony ochronne produkowane z materiałów spełniających wymagania normy EN 14126 muszą także spełniać wymagania dla kombinezonów określone w odpowiedniej normie dotyczącej typu odzieży ochronnej zabezpieczającej przed czynnikami chemicznymi (patrz tabela 1). Muszą one posiadać oznakowanie CE jako środki ochrony indywidualnej kategorii III i mogą być oznaczone piktogramem symbolizującym zagrożenie biologiczne. Typy odzieży chroniącej przed czynnikami biologicznymi przedstawiają się następująco:



Typ	Opis	Norma
1a-B, 1b-B, 1c-B	Gazoszczelna	EN 943-1:2002, EN 943-2:2002
2-B	Niegazoszczelna	EN 943-1:2002, EN 943-2:2002
3-B	Ochrona przed ciekłymi substancjami chemicznymi pod ciśnieniem	EN 14605:2005 + A1:2009
4-B	Ochrona przed aerozolami	EN 14605:2005 + A1:2009
5-B	Ochrona przed cząstkami stałymi unoszącymi się w powietrzu	EN ISO 13982-1:2004 + A1:2010
6-B	Ograniczona ochrona przed ciekłymi substancjami chemicznymi (w postaci mgły)	EN 13034:2005 + A1:2009

Tabela 1. Typy odzieży ochronnej wymienione w normie EN 14126:2003

\* Odzież ochronna - wymagania i metody badań dla odzieży chroniącej przed czynnikami zakaźnymi.

\*\* Zazwyczaj szwy i zapięcia nie są badane, mimo że zwykle są to elementy zapewniające słabszą ochronę niż materiał.

Norma EN 14126:2003 obejmuje następujące testy przeprowadzone wyłącznie na materiałach\*\*, z których wykonane są kombinezony.

#### Test ciśnieniowy: odporność na penetrację krwi i płynów ustrojowych z zastosowaniem krwi syntetycznej – ISO 16603

Krew syntetyczna wykorzystywana do tego badania to mieszanina celulozy, barwnika, roztworu buforowego i środków stabilizujących. Jest to badanie wykorzystywane do oszacowania ciśnienia, przy którym w kolejnym badaniu z wykorzystaniem nośnika skażonego bakteriofagami można oczekiwać penetracji przez materiał.

Klasa	Ciśnienie ekspozycji [kPa]
6	20
5	14
4	7
3	3,5
2	1,75
1	0

Tabela 2. Klasyfikacja zgodnie z normą EN 14126 w zakresie odporności na penetrację krwi i płynów ustrojowych z zastosowaniem krwi syntetycznej. Czas sprężania: 5 min.

#### Odporność na penetrację patogenów z krwi z zastosowaniem bakteriofagów (symulacja penetracji wirusów) – ISO 16604

Badanie penetracji wirusów i klasyfikacja przebiega podobnie jak w przypadku normy ISO 16603, przy czym różnica polega na tym, że zastosowaną substancją skażającą jest bakteriofag (Phi-X-174), a nie krew syntetyczna. Bakteriofag to wirus, który zakaża komórki bakteryjne, w których ulega następnie replikacji. Bakteriofag (Phi-X-174) służy jako zamiennik symulujący wirusy patogenne dla człowieka. Pod względem wielkości i kształtu jest podobny do wirusa WZW typu C, ale może także służyć jako zamiennik wirusa WZW typu B i HIV. Jednakże wnioski dotyczące ochrony przed innymi patogenami muszą być ustalane przez ekspertów indywidualnie dla przypadku.

#### Odporność na penetrację cieczy skażonych biologicznie (penetracja bakterii w stanie mokrym) – ISO 22610

Norma ta określa procedurę badania odporności materiału na penetrację bakterii w stanie mokrym. Ta metoda badawcza polega na nałożeniu skażonego bakteriami materiału dawcy na badany materiał i poddania go mechanicznemu pocieraniu. W tabeli 3 przedstawiono sześć klas, określonych w normie, wraz z czasami przebiccia, wskazującymi moment, w którym bakterie w sposób wyraźny penetrują materiał barierowy.

Klasa	Czas przebicia [min]
6	> 75
5	> 60
4	> 45
3	> 30
2	> 15
1	≤ 15

Tabela 3. Klasyfikacja zgodnie z normą EN 14126 w zakresie odporności na penetrację skażonych cieczy

### Odporność na penetrację aerozoli cieczy skażonych biologicznie – ISO/DIS 22611

Badając skuteczność bariery w przypadku aerozoli skażonych biologicznie, roztwór bakterii (*Staphylococcus aureus*) zawieszony w aerozolu rozpyła się na nieosłoniętą błonę nitrocelulozową oraz błonę pokrytą badanym materiałem (wielkość porów membrany to ok. 0,45 μm). Obie membrany są następnie analizowane, aby ustalić liczbę bakterii. W celu klasyfikacji wyników oblicza się współczynnik penetracji (stosunek liczby bakterii w nieosłoniętej błonie nitrocelulozowej do liczby bakterii w błonie osłoniętej badanym materiałem) i podaje go w jednostkach logarytmicznych (tabela 4).

Klasa	Współczynnik penetracji bez materiału badanego/z materiałem badanym [log]
3	> 5
2	> 3
1	> 1

Tabela 4. Klasyfikacja zgodnie z normą EN 14126 w zakresie odporności na penetrację aerozoli skażonych biologicznie

Uwaga dotycząca interpretacji tych wyników: zgodnie z tą klasyfikacją materiał barierowy klasy 1 umożliwia penetrację do 100 z 1000 bakterii na powierzchni, na którą rozpylono aerozol (tj. 10% bakterii). Materiały klasy 2 o takiej samej powierzchni umożliwiają penetrację 10 z 1000 bakterii (1%), a materiały z najwyższej klasy (3) umożliwiają penetrację tylko 1 ze 100 000 bakterii (0,001%).

*UWAGA: Badanie to zostało wycofane (2007). Niemniej jednak przytaczamy te wartości, ponieważ norma EN 14126:2003 odnosi się do tej metody badawczej.*

### Odporność na penetrację cząstek stałych skażonych biologicznie (penetracja bakterii w stanie suchym) – ISO 22612

W celu zbadania bariery w odniesieniu do skażonych biologicznie cząstek stałych wstępnie wyjałowiona próbka materiału umieszczana jest w aparacie, a następnie наносzony jest na nią skażony talk (*Bacillus subtilis*). Pod spodem umieszczana jest płytka agarowa. W trakcie badania moduł testowy jest potrząsany. Cząstki, które przedostaną się przez materiał są analizowane po inkubacji na płytce agarowej, podczas gdy nieskażona próbka badana stanowi próbkę kontrolną. Wyniki (wartości średnie z 10 powtórzeń w danym czasie) określone są w jednostkach logarytmicznych (tabela 5).

Klasa	Współczynnik penetracji z materiałem badanym/bez materiału badanego [log]
3	≤ 1
2	≤ 2
1	≤ 3

Tabela 5. Klasyfikacja zgodnie z normą EN 14126 w zakresie odporności na penetrację cząstek stałych skażonych biologicznie

*UWAGA: Przyglądając się tej klasyfikacji, na podstawie porównywalnie niewielkiej powierzchni pomiaru wykorzystywanej w trakcie badania, tj. 20 x 20 cm<sup>2</sup> można zauważyć, że materiał kombinezonu może umożliwiać penetrację średnio 9,99 CFU i nadal kwalifikować się do najwyższej klasy ochrony, tj. klasy 3. W odniesieniu do rozdrobnienia pyłu norma ta wymaga jedynie, aby 95% skażonego talku miało cząstki mniejsze niż 15 μm. Nie określa żadnych specyfikacji dotyczących rozkładu wielkości cząstek.*

#### 4. KOMBINEZONY OCHRONNE FIRMY DUPONT

DuPont Personal Protection oferuje kombinezony ochronne właściwe w przypadku wszystkich czterech grup ryzyka oraz typów od 3 do 6. W zależności od postaci czynnika biologicznego, poziomów ekspozycji, rodzaju pracy oraz ryzyka zakażenia należy rozważyć badanie barierowego działania materiału względem właściwego czynnika zakaźnego. Pod uwagę należy wziąć także typ szwu i wytrzymałość mechaniczną materiału. Na przykład w przypadku wirusów, takich jak wirus Ebola, kluczowe znaczenie ma odporność na penetrację patogenów z krwi (ISO 16604)\*. Porównanie skuteczności działania odzieży ochronnej firmy DuPont przedstawiono w tabeli na kolejnych stronach. Jednakże samo zastosowanie odzieży ochronnej nie gwarantuje ochrony. Efekt ochronny kombinezonów









można zapewnić wyłącznie, jeśli odzież jest zakładana i zdejmowana we właściwy sposób oraz jeśli przestrzegane są odpowiednie procedury pracy. Na przykład nieprawidłowe zdjęcie kombinezonu może doprowadzić do skażenia jego użytkownika. Ryzyko skażenia istnieje także w przypadku osób uczestniczących w zdejmowaniu odzieży i dezynfekcji jej użytkownika. Odpowiedni poziom ochrony ma kluczowe znaczenie dla osób biorących udział w tego typu czynnościach.

Firma DuPont może dostarczyć informacji na temat zakładania i zdejmowania kombinezonów ochronnych. Dysponujemy także materiałem filmowym (dostępnym na stronie [www.chemicalprotection.dupont.co.uk](http://www.chemicalprotection.dupont.co.uk)), który można wykorzystać do szkolenia personelu.



*Zdjęcie: Pomoc humanitarna i obrona cywilna UE*

## Porównanie skuteczności działania odzieży ochronnej firmy DuPont

Model kombinezonu								
Typ ochrony	Typ 5 i 6	Typ 4, 5 i 6	Typ 3, 4, 5 i 6	Typ 3, 4, 5 i 6	Typ 3, 4, 5 i 6	Typ 3, 4, 5 i 6	Typ 3, 4, 5 i 6	Typ 3, 4, 5 i 6
Konstrukcja szwu	Szyty	Szyty i zaklejony taśmą	Szyty i zaklejony taśmą	Szyty i zaklejony taśmą	Szyty i zaklejony taśmą	Szyty i zaklejony taśmą	Szyty i zaklejony taśmą	Szyty i zaklejony taśmą
Przepuszczalność powietrza	Przepuszcza powietrze i parę wodną	Przepuszcza powietrze i parę wodną	Przepuszcza parę wodną	Nieprzepuszczalny	Nieprzepuszczalny	Nieprzepuszczalny	Nieprzepuszczalny	Nieprzepuszczalny
Grupy ryzyka**	1	1, 2	1, 2, 3	1, 2, 3, 4	1, 2, 3, 4	1, 2, 3, 4	1, 2, 3, 4	1, 2, 3, 4
EN 14126: Odzież ochronna - wymagania i metody badań dla odzieży chroniącej przed czynnikami zakaźnymi								
Test ciśnieniowy: odporność na penetrację krwi i płynów ustrojowych z zastosowaniem krwi syntetycznej - ISO 16603	Klasa	Ciśnienie ekspozycji [kPa]						
	6	20			6	6	6	6
	5	14						
	4	7						
	3	3,5	3	3				
	2	1,75						
Odporność na penetrację patogenów z krwi z zastosowaniem bakteriofagów (symulacja penetracji wirusów) - ISO 16604, procedura D	Klasa	Ciśnienie ekspozycji [kPa]						
	6	20			6	6	6	6
	5	14						
	4	7		4				
	3	3,5						
	2	1,75						
Odporność na penetrację cieczy skażonych biologicznie (penetracja bakterii w stanie mokrym) - EN ISO 22610	Klasa	Czas przebicia [min]						
	6	> 75			6	6	6	6
	5	> 60						
	4	> 45						
	3	> 30						
	2	> 15						
Odporność na penetrację aerozoli cieczy skażonych biologicznie - ISO/DIS 22611	Klasa	Współczynnik penetracji bez materiału badanego/ z materiałem badanym [log]						
	3	> 5			3	3	3	3
	2	> 3						
	1	> 1	1	1				
Odporność na penetrację cząstek stałych skażonych biologicznie (penetracja bakterii w stanie suchym) - ISO 22612	Klasa	Współczynnik penetracji z materiałem badanym/bez materiału badanego [log]						
	3	≤ 1			3	3	3	3
	2	≤ 2						
	1	≤ 3	1	1				

\* Uwaga: materiały są badane za pomocą ustalonych procedur w celu określenia właściwości barierowych przeciwko czynnikom odpowiadającym patogenom z krwi; nie są one badane w kierunku poszczególnych wirusów.

\*\* Sugestia firmy DuPont na podstawie działania barierowego odzieży. Należy pamiętać, że za dobór odpowiedniej odzieży odpowiada użytkownik końcowy. Wyboru należy dokonać na podstawie szczegółowej oceny ryzyka związanego z wykonywaną pracą i jej środowiskiem.



Więcej informacji na temat kombinezonów produkowanych przez firmę DuPont i ich działania można znaleźć na stronie:

[www.safespec.dupont.co.uk](http://www.safespec.dupont.co.uk)



**DuPont™ SafeSPEC™**

### **DuPont Personal Protection**

DuPont de Nemours (Luxembourg) S.a.r.l.

L-2984 Luksemburg

Bezpłatna infolinia: 00800 387 66 858

Tel.: +352 3666 5111

Faks: +352 3666 5071

E-mail: [Garments.europe@dupont.com](mailto:Garments.europe@dupont.com)



*The miracles of science™*

Za dobór odpowiednich środków ochrony indywidualnej (w tym środków ochrony dróg oddechowych, oczu, głowy, stóp i dłoni) odpowiada użytkownik końcowy. Wyboru należy dokonać na podstawie szczegółowej oceny ryzyka związanego z wykonywaną pracą i środowiskiem pracy. Konieczne jest także sprawdzenie, czy wybrany środek ochrony indywidualnej spełnia wymagania odpowiednich norm rządowych i przemysłowych. Informacje dostarczone przez firmę DuPont nie zastępują badań prowadzonych w celu oceny ryzyka, jakie użytkownik końcowy powinien wykonać, by ustalić przydatność naszych produktów do danego zastosowania. Podane informacje przeznaczone są do celów informacyjnych i nie stanowią zaleceń.

L-30228-PL

Copyright © sierpień 2014 DuPont. Owalne logo DuPont, DuPont™, The miracles of science™ oraz wszystkie produkty oznaczone symbolem ® lub ™ są znakami handlowymi lub zastrzeżonymi znakami handlowymi firmy E. I. du Pont de Nemours and Company lub jej spółek zależnych.